



FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: ASL_BO

REGISTRO: Determinazione

NUMERO: 0001820

DATA: 05/08/2025 15:14

OGGETTO: Procedura aperta per la fornitura in service di un Sistema di Diagnostica Molecolare per SARS-COV-2, FLU A E B, RSV, Arbovirus e Monkeypox Virus in Emergenza da destinare al laboratorio di Microbiologia/CRREM dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola - Approvazione parziale modifica documenti di gara e proroga termine di scadenza.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

ADOTTATO DA:

Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

CLASSIFICAZIONI:

- [08-02]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale: collegio.sindacale@aosp.bo.it
- Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da
DETE0001820_2025_determina_firmata.pdf	Crugliano Antonia

Hash
1F7931CCFA496FBD0EA5629AF41DF3EF E8E878016F24347E46CD34AB7BFE1380



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

DETERMINAZIONE

OGGETTO: Procedura aperta per la fornitura in service di un Sistema di Diagnostica Molecolare per SARS-COV-2, FLU A E B, RSV, Arbovirus e Monkeypox Virus in Emergenza da destinare al laboratorio di Microbiologia/CRREM dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola - Approvazione parziale modifica documenti di gara e proroga termine di scadenza.

IL DIRETTORE

Vista la delibera n.115 del 13.06.2011 di unificazione di servizi amministrativi in ambito metropolitano con la quale è stato istituito il Servizio Acquisti Metropolitano;

Viste le delibere n. 268 del 29.06.2022 dell'Azienda USL di Bologna, n.204 del 29.06.2022 dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola, n.193 del 30.06.2022 dell'IRCCS – Istituto Ortopedico Rizzoli, n.149 del 29.06.2022 dell'Azienda USL di Imola, n.129 del 29.06.2022 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, n.179 del 01.07.2022 dell'Azienda USL di Ferrara con le quali è stato costituito il Servizio Acquisti di Area Vasta dell'Area Vasta Emilia Centrale (SAAV) ed è stata contestualmente approvata la convenzione attuativa per lo svolgimento delle relative funzioni unificate con decorrenza dal 1 luglio 2022;

Considerato che con le sopra citate delibere sono state altresì individuate le funzioni delegate al SAAV e quelle di competenza esclusiva delle Aziende deleganti;

Richiamata la deliberazione n.404 dell'8 novembre 2022 di conferimento dell'incarico dirigenziale di Direttore del SAAV;

Vista la nuova convenzione disciplinante il SAAV debitamente sottoscritta dai Direttori Generali delle citate Aziende Sanitarie, come da nota prot.n.12321 del 30 gennaio 2024 e approvata con atto deliberativo dell'Azienda Usl di Bologna n.62 del 12 febbraio 2024;

Premesso che le strutture, le funzioni e le attività assistenziali del servizio sanitario regionale assicurano la tutela della salute come diritto fondamentale della persona ed interesse della collettività e che la Regione Emilia-Romagna attraverso le Aziende Sanitarie assicura livelli essenziali ed uniformi di assistenza;

Richiamata la determinazione n. 1530 del 30/06/2025 adottata dal Direttore del Servizio Acquisti di Area Vasta, con la quale si è provveduto all'indizione della procedura di gara:





- procedura aperta per la fornitura in service di un Sistema di Diagnostica Molecolare per SARS-COV-2, FLU A E B, RSV, Arbovirus e Monkeypox Virus in Emergenza da destinare al laboratorio di Microbiologia/CRREM dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, Policlinico di S. Orsola", della durata di 2 (due) anni, eventualmente rinnovabile di un ulteriore (uno) anno, per un importo complessivo per 2 (due) anni di € 220.200,00 IVA esclusa di cui € 200,00 quali oneri di sicurezza non soggetti a ribasso IVA esclusa;
- scelta del contraente mediante procedura aperta ai sensi dell'art.71 del D.lgs 36/2023, criterio di aggiudicazione basato sul minor prezzo ai sensi dell'art.108 comma 3, del D.lgs 36/2023;

Vista la richiesta di un Operatore Economico di seguito testualmente riportata:

"Si chiede di confermare che per il kit che ha come target "DNA virale di Monkeypox (MPX) e Orthopoxvirus (OPX)" sia possibile offrire un test RUO citato in un lavoro scientifico italiano".

Considerato che per il sopracitato quesito è stato necessario interpellare il Gruppo di lavoro;

Rilevato che il Gruppo di lavoro ha ritenuto di accogliere la richiesta precisando quanto segue:

"In riferimento al test diagnostico destinato alla rilevazione dei virus Monkeypox (MPX) e Orthopoxvirus (OPX) non marcati ma RUO, si comunica che, per le specifiche esigenze del laboratorio, è ritenuto accettabile l'utilizzo di un test privo di marcatura CE-IVD, a condizione che siano rispettati i seguenti requisiti minimi:

- Validazione interna da parte del fornitore, secondo procedure documentate e conformi alla normativa vigente;
- Presenza di dati di performance affidabili e documentati, comprensivi di sensibilità, specificità e limite di rilevazione;
- Disponibilità della documentazione tecnica completa (es. manuali, istruzioni per l'uso)".

Rilevato che il Gruppo di lavoro ha ritenuto di modificare a parziale modifica i seguenti documenti di gara:

1) l'allegato A Caratteristiche tecniche – Requisiti indispensabili,
punto 14 *"I kit/reagenti devono essere dotati di marchio CE/IVD"*

che diventa

punto 14 *"I kit/reagenti devono essere dotati di marchio CE/IVD, possono essere accettati test privi di marcatura CE-IVD, a condizione che siano rispettati i seguenti requisiti minimi:*

- Validazione interna da parte del fornitore, secondo procedure documentate e conformi alla normativa vigente;





- Presenza di dati di performance affidabili e documentati, comprensivi di sensibilità, specificità e limite di rilevazione;
- Disponibilità della documentazione tecnica completa (es. manuali, istruzioni per l'uso);

2) l'allegato A1 Questionario Tecnico,
punto 3 "Caratteristiche di minima del sistema (pena l'esclusione), voce 14 "I kit/reagenti devono essere dotati di marchio CE/IVD"

che diventa

punto 3 "Caratteristiche di minima del sistema (pena l'esclusione), voce 14 "I kit/reagenti devono essere dotati di marchio CE/IVD, possono essere accettati test privi di marcatura CE-IVD, a condizione che siano rispettati i seguenti requisiti minimi:

- Validazione interna da parte del fornitore, secondo procedure documentate e conformi alla normativa vigente;
- Presenza di dati di performance affidabili e documentati, comprensivi di sensibilità, specificità e limite di rilevazione;
- Disponibilità della documentazione tecnica completa (es. manuali, istruzioni per l'uso);

Evidenziato che la modifica parziale dei suindicati allegati si rende necessaria anche in ossequio ai principi della concorrenza, massima partecipazione, parità di condizioni, pubblicità, trasparenza;

Considerato indispensabile:

1) modificare i termini di presentazione dell'offerta dal giorno 11/08/2025 ore 16:00 al giorno **04/09/2025 ore 16:00** per consentire agli operatori economici di prendere visione delle modifiche e tenerne conto in sede di formulazione dell'offerta;

2) posticipare la seduta virtuale per l'apertura delle buste amministrative al **05/09/2025 alle ore 10:00**, in luogo del 12/08/2025 alle ore 10:00

Dato atto che in seguito a quanto sopra esposto verrà data comunicazione sul portale Sater di Intercenter, dove si sta svolgendo la procedura di gara, e sul profilo del committente di questa Azienda USL;

Ritenuto pertanto di modificare i documenti di gara come sopra riportato e di procrastinare il termine di scadenza;

Viste le funzioni unificate del SAAV;

Determina





per le motivazioni espresse in premessa, da intendersi qui richiamate:

1) di modificare, nell'ambito della gara per la fornitura del service di un sistema di diagnostica molecolare per SARS-COV-2, FLU A E B, RSV, Arbovirus e Monkeypox Virus in Emergenza da destinare al laboratorio di Microbiologia/CRREM dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola,

a) l'allegato A Caratteristiche tecniche – Requisiti indispensabili, relativo alla fornitura in service in parola, al punto 14 *"I kit/reagenti devono essere dotati di marchio CE/IVD"*

che diventa

punto 14 *"I kit/reagenti devono essere dotati di marchio CE/IVD, possono essere accettati test privi di marcatura CE-IVD, a condizione che siano rispettati i seguenti requisiti minimi:*

- *Validazione interna da parte del fornitore, secondo procedure documentate e conformi alla normativa vigente;*
- *Presenza di dati di performance affidabili e documentati, comprensivi di sensibilità, specificità e limite di rilevazione;*
- *Disponibilità della documentazione tecnica completa (es. manuali, istruzioni per l'uso);*

b) l'allegato A1 Questionario Tecnico, relativo alla fornitura in service in parola, punto 3 "Caratteristiche di minima del sistema (pena l'esclusione), voce 14 *"I kit/reagenti devono essere dotati di marchio CE/IVD"*

che diventa

punto 3 "Caratteristiche di minima del sistema (pena l'esclusione), voce 14 *"I kit/reagenti devono essere dotati di marchio CE/IVD, possono essere accettati test privi di marcatura CE-IVD, a condizione che siano rispettati i seguenti requisiti minimi:*

- *Validazione interna da parte del fornitore, secondo procedure documentate e conformi alla normativa vigente;*
- *Presenza di dati di performance affidabili e documentati, comprensivi di sensibilità, specificità e limite di rilevazione;*
- *Disponibilità della documentazione tecnica completa (es. manuali, istruzioni per l'uso);*

2) di modificare il termine di presentazione dell'offerta economica dal 11/08/2025 ore 16:00 al giorno **04/09/2025 ore 16:00** e la seduta virtuale di apertura delle offerte dal 12/08/2025 ore 10:00 al **05/09/2025 ore 10:00**;





3) di pubblicare sia sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna sia su Piattaforma SATER le suddette variazioni, per consentire alle ditte di prendere visione delle modifiche al fine di formulare correttamente l'offerta;

4) di dare atto che il redattore del presente atto è la sig.ra Silvia Mingardi assistente amministrativo del SAAV;

5) di dare infine atto che la presente determinazione sarà pubblicata, ai sensi del D.lgs 36/2023 e sull'Albo Informatico consultabile sul sito istituzionale dell'Azienda USL di Bologna.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:
Anna Maria Testa

Firmato digitalmente da:
Antonia Crugliano

